



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/624480/2016
EMA/H/C/004217

Povzetek EPAR za javnost

Ivabradin JensonR

ivabradin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ivabradin JensonR. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ivabradin JensonR naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ivabradin JensonR in za kaj se uporablja?

Ivabradin JensonR je zdravilo za srce, ki se uporablja za zdravljenje simptomov dolgotrajne stabilne angine pektoris (bolečin v prsnem košu, celjusti in hrbtu, ki se pojavijo ob telesnem naporu) pri odraslih s koronarno boleznijo ožilja (boleznijo srca, ki jo povzroča zapora krvnih žil, ki dovajajo kri v srčno mišico). Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnim srčnim ritmom, ki imajo srčno frekvenco vsaj 70 utripov na minuto. Uporablja se pri bolnikih, ki ne morejo jemati zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta (druge vrste zdravila za zdravljenje angine pektoris), ali v kombinaciji z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta pri bolnikih, pri katerih bolezen samo z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ni dovolj urejena.

Zdravilo Ivabradin JensonR se uporablja tudi pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne more črpati dovolj krvi v druge dele telesa) in normalnim srčnim ritmom, ki imajo srčno frekvenco vsaj 75 utripov na minuto. Uporablja se v kombinaciji s standardnim zdravljenjem, ki lahko vključuje zaviralec adrenergičnih receptorjev beta.

Zdravilo Ivabradin JensonR vsebuje zdravilno učinkovino ivabradin. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Procoralan. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Ivabradin JensonR uporablja?

Zdravilo Ivabradin JensonR je na voljo v obliki tablet (5 mg in 7,5 mg), predpisuje in izdaja pa se le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 5 mg dvakrat na dan ob obroku, kar zdravnik lahko poveča na 7,5 mg dvakrat na dan ali zmanjša na 2,5 mg (pol 5-miligramske tablete) dvakrat na dan, odvisno od bolnikove srčne frekvenca in simptomov. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi manjši začetni odmerek, in sicer 2,5 mg dvakrat na dan. Z zdravljenjem je treba prenehati, če je srčna frekvenca trajno zmanjšana na manj kot 50 utripov na minuto ali če simptomi bradikardije (počasnega bitja srca) ne prenehajo. Kadar se zdravilo uporablja za angino pektoris, je treba zdravljenje z njim prekiniti, če se simptomi po treh mesecih ne izboljšajo. Zdravnik mora razmisliti o prenehanju zdravljenja tudi, če ima zdravilo le omejen učinek na zmanjšanje simptomov ali zniževanje srčne frekvenca.

Kako zdravilo Ivabradin JensonR deluje?

Simptomi angine pektoris se pojavijo, kadar srce ne prejema dovolj oksigenirane krvi. Pri stabilni angini pektoris se ti simptomi pojavijo med telesnim naporom. Zdravilna učinkovina v zdravilu Ivabradin JensonR, ivabradin, zaustavi „tok I_r“ v sinusnem vozlu, ki deluje kot naravni „spodbujevalnik“ srčne frekvenca. Kadar je ta tok zaustavljen, se srčna frekvenca zniža, srce pa ima manj dela in potrebuje manj oksigenirane krvi. Zdravilo Ivabradin JensonR torej zmanjšuje ali preprečuje simptome angine pektoris.

Simptomi srčnega popuščanja so posledica dejstva, da srce ne črpa dovolj krvi po telesu. Z zniževanjem srčne frekvenca zdravilo Ivabradin JensonR zmanjša obremenitev srca ter tako zaustavi napredovanje srčnega popuščanja in izboljša simptome.

Kako je bilo zdravilo Ivabradin JensonR raziskano?

Ker je zdravilo Ivabradin JensonR generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Procoralan. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ivabradin JensonR?

Ker je zdravilo Ivabradin JensonR generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ivabradin JensonR odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ivabradin JensonR primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Procoralan ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Procoralan odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Ivabradin JensonR odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ivabradin JensonR?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ivabradin JensonR upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ivabradin JensonR

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ivabradin JensonR je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ivabradin JensonR preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet